

Saksnummer: Sak 104-24 Vedlegg 1

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter (DMP)</i>
Dato:	<i>05.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_007, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv gastrisk adenokarsinom eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang som har mottatt én tidligere anti-HER2-basert behandling.

Oppdragsdato: 17.01.2022

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Enhertu som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikel eller gastroøsofageal overgang (GEJ) som tidligere har fått ett trastuzumabbasert regime.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (17.12.2021). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Legemiddelfirmaet estimerer å levere inn dokumentasjon til metodevurdering innen juni 2025, og er informert om at de da må sende inn en anmodning.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Enhertu
Virkestoff	Trastuzumabderukstekan
ATC-kode	L01FD04
Legemiddelfirma	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Godkjent indikasjon (MT)	<p><u>Brystkreft:</u></p> <p><i>HER2-positiv brystkreft</i> Enhertu som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastaserende HER2-positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer.</p> <p><i>HER2-lav brystkreft</i> Enhertu som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi (se pkt. 4.2).</p> <p><u>Ikke-småcellet lungekreft (NSCLC):</u> Enhertu som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert NSCLC der tumorene har en aktivert HER2 (ERBB2)-mutasjon og som behøver systemisk behandling etter platinumbasert kjemoterapi med eller uten immunterapi. 3</p> <p><u>Ventrikkelkreft:</u> Enhertu som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikkel eller gastroøsofageal overgang (GEJ) som tidligere har fått ett trastuzumabbasert regime.</p>
MT-dato	18.01.2021
MT- dato aktuell indikasjon	12.12.2022
Aktuell Indikasjon	Enhertu som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikkel eller gastroøsofageal overgang (GEJ) som tidligere har fått ett trastuzumabbasert regime.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Er innført ID2022_123: Som monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi.

	<ul style="list-style-type: none"> • Er innført ID2022_041: Behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer. • Til metodevurdering ID2023_050: Behandling av voksne med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) etter tidligere systemisk behandling.
Administrasjonsform	Intravenøst, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.
Dosering	Se preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Enhertu: Assessment report

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

[Sverige, \(TLV/Janusinfo\)](#): NT-rådets rekommendation till regionerna är att **avvakta med behandling med Enhertu vid** magsäckscancer till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

[England, \(NICE/NHS\)](#): NICE is **unable to make a recommendation** on trastuzumab deruxtecan (Enhertu) for treating HER2-positive unresectable or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction cancer after a previous anti-HER2-based regimen in adults. This is because Daiichi Sankyo UK did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformatjon:

Handelsnavn	Legemiddelform	Styrke	Antall beholdere	Maksimal AUP-NOK
Enhertu	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske	100 mg	1 hetteglass	22 341,00

Det finnes konfidensielle priser på legemiddelet.

Salg av legemiddelet

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2021	Enhertu	185
2022	Enhertu	887
2023	Enhertu	4 581

Kilde Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning. Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 05.06.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder